Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche

A.N.T.A.B.

PROTOCOLLO ALL'ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

A CURA DI
MAURIZIO FERRI E GIOVANNI TOGNONI
23 ottobre 1998

accettazione e controllo di sicurezza per apparecchiatura biomedica generica

INTRODUZIONE

Con la presente pubblicazione la Commissione di lavoro "STUDIO DELLE NORMATIVE TECNICHE DEL SETTORE E DELLE METODOLOGIE DI LAVORO DEI SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA", nell'ambito delle attività promozionali dell'**ANTAB** (**A**ssociazione **N**azionale **T**ecnici delle **A**pparecchiature **B**iomediche), ha cercato di individuare le basi metodologiche per la realizzazione di una scheda per l'accettazione delle apparecchiature biomediche.

Il protocollo presentato è stato sviluppato partendo dalle seguenti considerazioni:

- entrata in vigore del D.L.vo del 24.02.97 n°46, riguardante il recepimento della direttiva 93/42/CEE, che obbliga per la COMMERCIALIZZAZIONE dei dispositivi medici, nell'ambito della Comunità Europea, la marcatura "CE";
- il Decreto prescrive che i dispositivi medici siano realizzati e/o costruiti in rispetto a tutte le Norme armonizzate, come specificato nell'art. 6 (e relativo allegato 1);
- il Decreto obbliga l'utilizzatore a segnalare, agli organi competenti, incidenti e situazioni di possibile rischio che vengano accertate durante l'accettazione e/o l'utilizzo;
- da qui l'esigenza di redigere una procedura di accettazione e controllo che possa aiutare i nostri associati.

Le procedure di controllo della presente guida sono pensate per una apparecchiatura biomedica generica, come definita dalla Norma (come sotto riportato), e possono essere considerate come una traccia uniforme per tutti gli operatori del settore ed un punto di partenza alla realizzazione di ulteriori guide per più specifiche apparecchiature.

Definizione di apparecchio ad uso medico Norma 62-5 II ed. 1991 Art. 2.2.15

"Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un trasferimento di energia verso o dal paziente".

"L'apparecchio comprendente quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso Normale dell'apparecchio".

Questa procedura deve essere applicata nella verifica di apparecchiature di nuova acquisizione.

Per esperienza, si è visto che una apparecchiatura non può essere ritenuta sicura, se si eseguono solamente le sole prove elettriche di dispersione (prove minime) che si riassumono in:

1) Prova di tensione applicata;
2) Misura delle correnti di dispersione;
3) Misura della resistenza del conduttore di protezione.

Per una verifica completa di una nuova apparecchiatura sarebbe opportuno non limitarsi alle sole prove elettriche ma è necessario verificare in modo più completo il dispositivo in esame, anche se non è possibile applicare tutti gli articoli della Norma CEI 62-5.

E' tuttavia vero che non tutti gli articoli rivestono la stessa importanza e andrebbero analizzati di volta in volta, e se del caso approfonditi, a seconda del tipo di strumento che andremo a verificare. Infatti solamente un certo numero di articoli riveste una importanza maggiore rispetto ad altri ed è applicando questi che si ottengono risultati il più possibile sicuri alla nostra verifica.

Questi articoli sono riassunti nella scheda (più avanti descritta), cosi da offrire un aiuto pratico al tecnico verificatore che si accinge al collaudo e che dovrà comunque essere in possesso, oltre che della Norma CEI 62-5, anche delle Normative particolari.

Al termine del controllo, si dovrà compilare una scheda su cui verranno riportati una serie di dati (più avanti specificati) attraverso cui sarà possibile stabilire se l'apparecchiatura è conforme o meno.

Per fare ciò, bisognerà servirsi di una serie di test strumentali e manuali per dare un giudizio sulla sicurezza dell'apparecchio in prova, non tralasciando alcun particolare possibile.

La firma del tecnico collaudatore dovrà essere posta su ogni scheda, unitamente alla data dell'esecuzione ed all'elenco degli strumenti utlizzati per le verifiche.

Dal risultato finale si avranno tre tipi di situazioni:

- Conforme e pertanto utilizzabile.
- Non conforme e pertanto se ne sconsiglia l'uso.
- Palesemente pericoloso se ne vieta l'uso.

Nel caso di non conformità andrà immediatamente informata la ditta costruttrice/fornitrice sulle anomalie riscontrate, facendo riferimento agli articoli delle Norme applicate all'apparecchio.

CAPITOLO 1°
ACCETTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

E' stata posta particolare attenzione ai parametri e alle prescrizioni stabilite dalle Norme.

In particolare la EN 60 601-1 CEI 62-5 (gennaio 1991) EN 60601-1/A2 CEI 62-5;V3 (settembre 1997) e seguendo quanto indicato dalla guida CEI 1276-G (novembre 1989).

La guida nel capitolo riguardante l'accettazione di nuove apparecchiature raccomanda ben 18 punti di verifica, che sono:

1) verificare che l'imballaggio sia integro;
2) verificare che l'apparecchio non abbia evidenti danni esterni;
3) verificare che l'apparecchio sia esattamente del tipo e modello indicati nell'ordine;
4) verificare le indicazioni relative a Classe e Tipo (B, BF, CF);
5) verificare l'esistenza di una appropriata documentazione e in particolare la dichiarazione di conformità alle Norme di sicurezza per apparecchi elettromedicali; essa può consistere in una *autocertificazione* del costruttore o in una *certificazione* rilasciata da un Ente o laboratorio riconosciuto.

Considerando che la guida è stata pubblicata nel Novembre 1989 andrebbe aggiornata al 1998 con l'entrata in vigore del D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 che obbliga la Ditta costruttrice alla marcatura CE dell'apparecchio, pena l'impedimento alla commercializzazione del dispositivo. L'art. 5 punto 4 di detto Ddecreto Legislativo indica cosa il fabbricante deve fornire a corredo della strumentazione:

Art. 5 Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare

Par 4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato 1 punto 13 della Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee del 12-7-93,

"INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE"

- **13. 1.**

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

C) *se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura*

D) ***tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo***

se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo

6) verificare che i componenti interni (es. connessioni ad innesto) siano saldamente fissati (nel caso sia possibile aprire l'apparecchio senza far decadere la garanzia);

7) verificare che le manopole di controllo siano salde;

8) verificare che ruote, pulegge e freni siano in condizioni di funzionamento;

9) verificare l'esistenza di marchi di conformità e contrassegni nell'apparecchio;

10) verificare che il cavo di alimentazione e la relativa spina possano essere toccati senza alcun rischio;

11) verificare che la corrente nominale dei fusibili sia in accordo con i dati di targa dell'apparecchio;

12) verificare la correttezza della tensione di alimentazione prevista per l'apparecchio;

13) verificare che vi sia continuità elettrica tra il terminale di terra della spina d'alimentazione e le parti conduttrici e accessibili degli apparecchi di Classe I (che devono essere, di norma, protettivamente messe a terra);

14) verificare che le correnti di dispersione assumano valori accettabili;

15) effettuare, se non già eseguita dal costruttore e se del caso, la prova di tensione applicata;

16) verificare che i dispositivi di controllo dell'apparecchio funzionino regolarmente;

17) verificare il funzionamento degli indicatori acustici e luminosi;

18) verificare le condizioni di sicurezza meccanica mediante esame a vista.

Nell'Art. 6, della guida CEI 1276-G viene sottolineato l'importanza di tali esami, infatti il paragrafo dice: "*Tuttavia è importante che tutti gli apparecchi elettromedicali vengano esaminati prima dell'uso dopo la loro ricezione, alla presenza del costruttore o di un suo rappresentante, per verificare che l'apparecchio é dotato degli accessori richiesti e non è stato danneggiato durante il trasporto.*"

E' importante la presenza del tecnico/delegato dell'azienda/distributore per la messa in funzione. In particolare nel caso di apparecchiature complesse composte da diverse parti da assemblare tra loro.

Gli art. 8.1- 8.2 - 8.3, mettono in risalto molti dei problemi che insorgono nel mettere in servizio un apparecchio, di seguito vengono riportati alcuni stralci:

8.1. Ispezione preliminare dell'apparecchio

Prima di utilizzare un apparecchio per la prima volta:

- *procurarsi il manuale operativo e studiarlo dove necessario.*

Prima di azionare l'apparecchio o collegarlo al paziente:

- *esaminare a vista l'apparecchio per individuare eventuali segni di danneggiamento esterni;*
- *prendere accuratamente nota di ogni avvertenza collocata sull'apparecchio;*
- *allontanare tutti i contenitori di liquidi dall'apparecchio, se non necessari al suo funzionamento;*
- *verificare la disponibilità dei materiali di consumo;*
- *togliere tutte le coperture ed eventuali fissaggi di parti mobili.*

Oltre a tali verifiche, che dovrebbero essere svolte dall'operatore prima di ogni periodo di utilizzo dell'apparecchio, si dovrebbe regolarmente:

- *effettuare i collaudi di sicurezza di cui in art. 5.3, 5.4, 5.5, 5.7 e 5.8. E' particolarmente importante svolgerli non appena gli apparecchi vengono consegnati;*
- *addestrare gli operatori su come far funzionare in modo sicuro l'apparecchio, sulla compatibilità tra differenti tipi di apparecchi e sull'idoneità di particolari tipi di apparecchi per specifiche operazioni;*
- *ritirare dall'uso ogni apparecchio pericoloso o obsoleto.*

8.2. Azionamento preliminare degli apparecchi

Molti guasti possono essere rilevati semplicemente mettendo in funzione l'apparecchio e svolgendo le verifiche (5.8.3) previste per gli operatori.

Per quanto possibile in questa fase l'apparecchio non dovrebbe essere collegato al paziente e ogni indicazione di mancanza di sicurezza dovrebbe provocare la sua rimozione dall'uso per una ispezione tecnica soprattutto se l'apparecchio si surriscalda, emette fumo o trasmette scariche elettriche.

Quando un apparecchio supera con successo la fase di azionamento preliminare può essere predisposto per il collegamento al paziente.

8.3. Collegamento al paziente

Tutte le istruzioni relative al collegamento al paziente devono essere scrupolosamente seguite.

La condizione di tutti gli allarmi ed il corretto funzionamento dell'apparecchio dovrebbero essere verificati immediatamente dopo l'azionamento dell'apparecchio.

Un componente di un apparecchio collegato al paziente può guastarsi o provocare una situazione di allarme dopo qualche tempo dall'inizio del funzionamento.

Tutti gli apparecchi collegati al paziente dovrebbero essere regolarmente verificati durante l'uso per assicurarsi del loro corretto funzionamento e che il paziente non riceva alcun danno dal loro uso.

La guida CEI 1276-G prosegue poi con altre indicazioni meno importanti sulle quali non è necessario soffermarsi oltre.

Si allega la “Scheda per il controllo visivo” con la relativa guida per la compilazione.

SCHEDA PER IL CONTROLLO VISIVO

APPARECCHIO Tipo ..... N° Ident. .....

Punti di verifica		👌	👎	✋	?	NOTE ✍
1.1	Telaio – involucro	□	□	□	□	
1.2	Dispositivi di ancoraggio	□	□	□	□	
1.3	Ruote – freni	□	□	□	□	
1.4	Spine – prese	□	□	□	□	
1.5	Cavo alimentazione	□	□	□	□	
1.6	Blocca cavo – Passacavo	□	□	□	□	
1.7	Fusibili - separatori di circuito	□	□	□	□	
1.8a	Presenza dati di targa	□	□	□	□	
1.8b	Serigrafie dei dispositivi di comando	□	□	□	□	
1.9	Tubazioni rigide e flessibili	□	□	□	□	
1.10	Cavi ausiliari	□	□	□	□	
1.11	Adattatori – connettori	□	□	□	□	
1.12	Elettrodi – trasduttori	□	□	□	□	
1.13	Filtri	□	□	□	□	
1.14	Manopole – interruttori	□	□	□	□	
1.15	Circuito riscaldante	□	□	□	□	
1.16	Circuito refrigerante	□	□	□	□	
1.17	Motore - pompa – ventola	□	□	□	□	
1.18	Livelli fluidi	□	□	□	□	
1.19	Batteria - carica batteria	□	□	□	□	
1.20	Spie – display	□	□	□	□	
1.21	Calibrazione - self-test	□	□	□	□	
1.22	Allarmi - blocchi di protezione	□	□	□	□	
1.23	Segnali acustici	□	□	□	□	
1.24	Accessori	□	□	□	□	

Data .....

Esecutore (firma leggibile)

.....

👌 **= ADEGUATO** 👎 **= NON ADEGUATO** ✋ = **NON APPLICABILE** ? = **NON PRESENTE**

GUIDA PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA PER IL CONTROLLO VISIVO

1.1 Telaio / involucro

- Esaminare lo stato di pulizia e le condizioni generali dell'apparecchio.
- Accertarsi che l'involucro esterno sia intatto, non vi siano bordi o spigoli vivi o parti taglienti, che tutte le parti in movimento siano protette, che tutti i componenti meccanici siano presenti e puliti, e che non vi siano tracce di liquidi rovesciati, danni fisici o altri seri abusi.
- Se il dispositivo è dotato di maniglie per il trasporto verificarne l'idoneità in base al suo peso

1.2 Dispositivi di ancoraggio

- Se il dispositivo è agganciato al muro, oppure su carrello o su un pensile esaminare le condizioni di ancoraggio e/o di fissaggio.
- Verificare che il sistema di aggancio sia sicuro e che tutti i componenti meccanici siano solidali.
- Accertarsi che l'insieme sia stabile.

1.3 Ruote / freni

- Se il dispositivo si muove su ruote, controllare la loro condizione.
- Verificare che esse ruotino e girino liberamente, e il grado di usura.
- Controllare inoltre l'efficacia dei freni.

1.4 Spine / prese

- Esaminare la spina di alimentazione che deve risultare idonea all'impianto.
- Aprire la spina (se ispezionabile) verificandone il corretto serraggio dei conduttori.
- Se il dispositivo possiede delle prese accessorie, ispezionarle ed inserirvi una spina per verificare che siano trattenute con sicurezza.
- Se queste prese sono usate per dispositivi critici, oppure se su di esse vengono eseguite connessioni e sconnessioni frequenti, verificarne la stabilità meccanica.
- Usare un multimetro per misurare la tensione su ciascun contatto ed il collegamento alla terra di protezione.
- Usare un misuratore di isolamento per verificarne l'isolamento tra gli spinotti.
- Con il dispositivo in funzione verificare che la presa accessoria sia alimentata e correttamente collegata.

1.5 Cavo di alimentazione

- Ispezionare tutti i cavi, incluso quello del carica batteria, per osservare se esistono segni di abrasioni, danni, o di riparazioni non appropriate.
- Verificare l'idoneità della sezione dei conduttori rispetto la potenza.

1.6 Blocca cavo / Passacavo

- Esaminare i blocca cavo ad entrambe le estremità del cavo di alimentazione.
- Accertarsi che trattengano saldamente il cavo senza provocarne danni per eccessiva pressione.
- Esaminare che il passacavo sia integro e protegga il passaggio del cavo.

1.7 Fusibili / separatori di circuito

- Se il dispositivo possiede un separatore magneto-termico, controllare che si muova correttamente.
- Se il dispositivo è protetto con fusibili esterni, confrontarne valore e tipo con quelli indicati sui dati di targa.
- Se esiste un portafusibili di scorta verificare che in esso siano presenti i fusibili del tipo e valore idoneo.

1.8a Presenza dati di targa

- Controllare che tutte le etichette dei dati di targa siano conformi alla Normativa (CEI 62-5, Art: 6.1 i dati minimi per gli apparecchi alimentati dalla rete sono: costruttore, modello, n° di serie o matricola, tensione di alimentazione, frequenza di rete, classificazione, potenza assorbita, effetti fisiologici).
- MARCATURA CE e relativo numero di identificazione del concessionario/ente attestante.

1.8b Serigrafie dei dispositivo di comando

- Controllare che le altre etichette, le tabelle di conversione e schede di istruzione siano presenti, leggibili e facilmente comprensibili.

1.9 Tubazioni rigide e flessibili

- Controllare le condizioni di tutte le tubazioni, le loro connessioni e le loro colorazioni.
- Controllare che siano collegate e disposte correttamente in modo da non urtare parti in movimento, interferire con l'operatore o essere danneggiate durante il funzionamento.

1.10 Cavi ausiliari

- Esaminare qualunque cavo ed i suoi blocca cavo.
- Esaminarli attentamente in modo da rilevare eventuali rotture dell'isolamento e assicurarsi che siano saldamente collegati con i connettori a ciascuna estremità.

1.11 Adattatori / connettori

- Esaminare le condizioni generali di tutti gli adattatori e connettori per liquidi e gas, ed allo stesso modo tutti i connettori di cavi elettrici.
- I contatti elettrici devono essere puliti, non devono presentare segni di un eccessivo riscaldamento, non ossidati e non piegati.
- I connettori per liquidi e gas dovrebbero essere stretti e non avere perdite.
- Gli "o-ring" (anelli di tenuta e/o guarnizioni) non devono presentare segni di usura o danneggiamento.
- Se sono presenti dei connettori dotati di simboli di identificazione accertarsi che siano collegati alla giusta connessione.

1.12 Elettrodi / trasduttori

- Verificare lo stato di conservazione, la data di scadenza, l'usura di tutti gli elettrodi, trasduttori e sonde disponibili, includendo anche le scorte e le unità opzionali, verificando un'adeguata disponibilità dei monouso.
- Controllare che vengano utilizzati i trasduttori e le sonde appropriate per il tipo di apparecchiatura in esame.
- Esaminare le condizioni dei componenti riutilizzabili.

1.13 Filtri

- Controllare l'idoneità di tutti i filtri presenti (acqua, aria o gas).

1.14 Manopole / interruttori

- Prima di spostare qualsiasi interruttore o muovere una manopola di regolazione esaminare la loro posizione.
- Registrare le impostazioni di quei regolatori che dovrebbero essere riportati alla loro posizione originale dopo l'ispezione.
- Esaminare la condizione fisica e il corretto movimento di interruttori e manopole.
- Se un regolatore ha dei finecorsa, controllarne il corretto allineamento e l'arresto efficace.

1.15 Circuito riscaldatore

- Esaminare se vi sono eventuali danni sul riscaldatore.
- All'interno del suo range di temperatura, far funzionare il riscaldatore per verificarne che la sua regolazione avvenga correttamente (ovvero che aumentando l'impostazione della temperatura si ottenga un aumento di calore erogato con andamento lineare).
- Nei dispositivi riscandanti con liquido evaporante per mezzo di resistenze, deve essere installato un dispositivo di blocco, per fine prodotto.

1.16 Circuito di raffreddamento

- Esaminare se vi sono eventuali danni sul circuito di raffreddamento.
- Verificare le condizioni dello scambiatore di calore.
- All'interno del suo range di temperatura, far funzionare il raffreddamento per verificare che la sua regolazione avvenga correttamente (ovvero che diminuendo o aumentando l'impostazione della temperatura si ottenga un aumento o diminuzione del raffreddamento con andamento lineare).

1.17 Motore / pompa / ventola / compressore

- Controllare le condizioni generali ed il corretto funzionamento di questi componenti.

- Controllare l'allineamento ed il corretto posizionamento di pulegge, cinghie, catene, etc..

1.18 Livelli fluidi

- Controllare i livelli di tutti i fluidi (acqua, olio e liquido refrigerante).

1.19 Batterie / carica batteria

- Ispezionare le condizioni generali di tutte le batterie e dei loro connettori (se facilmente accessibili).
- Controllare il funzionamento delle memorie mantenute da batteria e degli allarmi di perdita di alimentazione esterna che implicano l'attivazione dell'alimentazione a batteria. Utilizzare l'unità alimentata a batteria per alcuni minuti per verificarne la carica e che la mantenga. Attivare il test di funzionamento della batteria oppure misurare la tensione in uscita con l'apparecchio in funzione.

1.20 Spie / display

- Durante il corso dell'ispezione, verificare il funzionamento di ogni spia luminosa, indicatore a lancetta, barra di led, ecc.
- Accertarsi che tutti i segmenti di un display digitale funzionino.
- Osservare un segnale di riferimento visualizzato su monitor e stabilire se esistono problemi.

1.21Calibrazione / selftest

- Verificare che l'operazione di calibrazione e/o di auto calibrazione funzioni.
- Attivare l'autotest o i modi di funzionamento in test manuale che consentono una semplice verifica della prestazione.

1.22 Allarmi / blocchi di protezione

- Provocare alcune condizioni di allarme che producano un allarme visivo e/o acustico.
- Controllare che i meccanismi di interblocco o le funzioni di emergenza entrino in funzione al momento dell'allarme.
- Se l'apparecchiatura ha la possibilità di silenziare l'allarme, controllare il metodo di reset adottato e confrontarlo con quello consigliato dal costruttore.
- Verificare che i segnali di allarme siano tali da essere riconoscibili nell'ambiente di funzionamento.
- Se è richiesto un indicatore di allarme remoto, accertarsi che sia disponibile e funzionante.
- Le regolazioni degli allarmi acustici non devono permettere di disattivare o abbassare ad un livello non udibile l'allarme.
- Controllare i parametri d'allarme che possono essere impostati sul menu principale dell'apparecchio.

1.23 Segnali acustici

- Far funzionare l'apparecchio in modo da attivare qualsiasi segnale acustico presente.
- Controllare che la regolazione del volume avvenga correttamente ed accertare che il segnale sia ben udibile nell'ambiente di funzionamento.

1.24 Accessori

- Verificare che tutti gli accessori necessari siano presenti.
- Una copia del manuale in Italiano delle istruzioni deve sempre essere a disposizione dell'operatore.

CAPITOLO 2°

Dopo aver eseguito il "Controllo visivo" è utile provvedere alla registrazione dei dati anagrafici in modo da poter identificare l'apparecchio durante l'esercizio (verifiche periodiche, manutenzione programmata e/o correttiva), pertanto si è predisposto una scheda che verrà chiamata "SCHEDA RACCOLTA DATI PER LA IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO" dove registrare tutti quei dati che permettono una sicura e precisa identificazione dell'apparecchiatura o dispositivo a uso medico.

Importante è assegnare un eventuale numero identificativo "**N° Ident**." dell'apparecchio stesso. In mancanza di tale numero, potranno far fede per l'identificazione i numeri di Serie e se esistente di Inventario Economale.

Dati anagrafici: vengono registrati tutti i dati identificativi che sono;

- **Costruttore, Fornitore e Modello**
- **Codice CIVAB** : si intende quel codice costituito da 8 caratteri alfanumerici (i primi 3 identificano la classe di tecnologia, i seguenti 3 la ditta ed i rimanenti 2 il particolare modello) lo scopo del codice è quello di identificare in modo univoco l'apparecchio
- **N° di serie o matricola** : si intende quella serie di caratteri alfanumerici impressi dalla ditta costruttrice sull'apparecchio;
- **Sede** : si intende il Presidio o il Distretto in cui è utilizzata l'apparecchiatura;
- **Reparto** : identifica il settore medico che ha in carico l'apparecchio;
- **Ubicazione** : identifica in modo preciso il locale in cui risiede generalmente l'apparecchio; in caso di apparecchi usati in più locali, si deve segnare il Reparto od il Servizio in cui questi vengono utilizzati.
- **Centro di costo**: identifica il settore medico dove l'apparecchio è in carico.

Dati tecnici dove il Tecnico esecutore deve riportare in questa Sezione quei dati di tipo prevalentemente tecnico la cui conoscenza è necessaria per poter correttamente eseguire i controlli successivi.

Con le diciture "**D**" e "**P**" si vuole intendere rispettivamente "Dichiarato" e "Presunto", utilizzati per indicare se un dato è riportato sulla targa o sui manuali dell'apparecchio, oppure è stato presunto dal Tecnico in base a dati conosciuti e ad esso collegati.

Altri dati specifici del tipo di apparecchiatura si possono inserire per ottenere quelle varianti di Normale lavoro dell'apparecchio.

Ultimi dati e non per questo meno importanti sono;

- **Altri dispositivi interconessi** : si intende se il dispositivo interagisce con collegamenti galvanici ad altri dispositivi
- **Accessori e/o ricambi particolari** : si intende segnalare quei particolari, tipo il modello o la potenza di una particolare lampada oppure il N° di un accessorio consumabile, ecc.
- **Note particolari** : come tale a disposizione!

SCHEDA RACCOLTA DATI PER LA IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Data ___ / ____ / _____ N° Ident. _____ Cod. CIVAB _____

Tipo Apparecchiatura _____

Modello _____ N° Matricola _____

Produttore _____ Fornitore _____

Sede _____ Reparto _____

Ubicazione _____ Centro di costo _____

N° inventario _____

Proprietà : ❒ A.U.S.L. ❒ Az.Ospedale ❒ Università ❒ Comodato ❒ Prova ❒ Noleggio ❒ Leasing

❒ Ad uso medico (Elettromedicale)		❒ Da laboratorio		❒ Elettrico comune	
Installazione	❒ Fissa	❒ Mobile	❒ Trasportabile	❒ Carrellato	
Classe :	❒ I	❒ II	❒ S.E.I.	❒ D	❒ P
Tipo	❒ B	❒ BF	❒ CF	❒ D	❒ P
Categoria	❒ AP	❒ APG		❒ D	❒ P
Alimentazione	❒ 220 V	❒ 380 V	❒ D.C. _____ V	❒ D	❒ P
Potenza assorbita	_____ W	_____ A	_____ VA	❒ D	❒ P
Tipo connettore	❒ Pettine ..... A	❒ Scuko 10/16 A	❒ Magic ..... A	❒ CEE ..... A	❒ Altro .....
Cavo di rete	❒ Separabile	❒ Fisso	❒ Idoneo	❒ Non idoneo	
Tipo protezione	❒ Fusibili	❒ Mag. termico	❒ Altro _____		❒ Non visibile
Poli protetti	N° _____	Taratura _____ A.	Accessibili ❒ Si	❒ No ❒ D	❒ P
Gas usati	❒ Aria compressa	❒ Ossigeno	❒ Prot. d'azoto	❒ Vuoto cent.	❒ Altro _____
Connettori per gas	❒ Conformi	❒ Non conformi		❒ D	❒ P
Tubi per gas	❒ Idonei	❒ Non idonei		❒ D	❒ P
Manuale d'uso	❒ Presente	❒ Assente	❒ Italiano	❒ Inglese	❒ Altro _____
Manuale tecnico	❒ Presente	❒ Assente	❒ Italiano	❒ Inglese	❒ Altro _____
Schemi elettrici	❒ Presente	❒ Assente	❒ Italiano	❒ Inglese	❒ Altro _____
Stato di conservazione	❒ Ottimo	❒ Buono	❒ Mediocre	❒ Pessimo	❒ Non in uso

Altri dispositivi interconessi _____

Accessori e/o ricambi particolari _____

Note particolari _____

Data _____ Nome del tecnico _____ Firma _____

CAPITOLO 3°
Verifica delle correnti di dispersione

Le verifiche delle correnti di dispersione sono specifiche per ogni tipologia di dispositivo. I test appropriati dovrebbero derivare dalle caratteristiche specifiche del dispositivo stesso e dalla comprensione dell'applicazione clinica dell'apparecchio in questione. Comunque, i seguenti test, relativi alla sicurezza elettrica dell'apparecchio, sono generici e pertanto applicabili a tutti gli apparecchi elettromedicali.

Queste prove richiedono inoltre una descrizione delle condizioni di prova (luogo, alimentazione elettrica) e del tipo di tester utilizzato. Il luogo della prova può essere il seguente:

- Laboratorio Ingegneria Clinica,
- Sala Operatoria,
- Reparto.

3.1 Resistenza verso terra.

Per effettuare questa misura la Norma CEI 62-5 prescrive l'uso di un generatore di corrente compresa tra 10 e 25 A con frequenza di 50/60 Hz avente una tensione a vuoto non superiore a 6 V. Questa sorgente di alimentazione viene compresa in tutti gli strumenti di misura presenti sul mercato, per cui è sufficiente adoperare uno di questi. In alternativa è possibile usare uno strumento manuale con le caratteristiche sopra citate.

Utilizzando questi strumenti, misurare ed annotare il valore la resistenza tra il pin di terra del cavo di alimentazione e la parte metallica dell'involucro. Deve essere fatta una misura separata se il cavo di alimentazione è del tipo separabile. Quelle parti dell'involucro o del telaio che possono accidentalmente venire alimentate in condizioni di primo guasto devono essere collegate a terra. Altri componenti come pomelli, targhette di metallo, ecc. che certamente non vengono in contatto con componenti che trasportano corrente non devono essere collegati a terra.

Siccome uno scarso contatto dei puntali del tester può accrescere il valore della misura di resistenza, accertarsi che entrambi i puntali siano a stretto contatto con la porzione dell'involucro soggetta alla misura.

Verificare che tutti i moduli o parti connesse a cavi siano collegate a terra. Se il dispositivo ha una presa di corrente accessoria, controllare la sua messa a terra.

Benché un valore di resistenza verso terra stabile minore di 0.2 Ohm sia accettabile, un aumento del valore misurato da un'ispezione all'altra indica una perdita di connessione. Aprire l'unità (in presenza del tecnico/rappresentante dell'azienda) oppure alimentare e osservare le cause di tale aumento. Se non c'è alcuna causa evidente, consentirne l'utilizzo controllando periodicamente però il suo uso, per assicurare che il valore di resistenza verso terra si sia stabilizzato entro i limiti consentiti.

Le apparecchiature dotate di doppio isolamento escludono la messa a terra di protezione. E' consentito un eventuale collegamento ad una terra funzionale od equipotenziale. Alcuni di questi possono avere spine a tre poli di cui quella di terra non è collegata, ciò non comporta rischi per la sicurezza.

Alcuni dispositivi sono alimentati da un adattatore AC che si inserisce nella presa di alimentazione presente su una parete e porta ad esso una bassa tensione attraverso un cavo. Il dispositivo non è in genere messo a terra. Supponendo che il dispositivo abbia superato i punti del questionario per i controlli, il collegamento a terra non è necessario. I riferimenti sono all'art. 18 CEI 62.5.

3.2 Correnti di dispersione in bassa frequenza.

Soglie di tolleranza.

Sono le soglie massime ammissibili delle misure di correnti di dispersione presi dalla Norma CEI 62-5.

Rivestono particolare importanza le misure effettuate in fase di accettazione, in quanto, come prescritto dalla pubblicazione CEI **"Guida alle prove di accettazione"** Fascicolo 1276-G, le misure di correnti di dispersione eseguite nel corso della vita dell'apparecchiatura non devono superare mai i valori massimi stabiliti o 1.5 volte il valore della prima misura.

La Norma CEI 62-5 prescrive di effettuare tali misure utilizzando il circuito descritto in fig. 10a pag. 92 che prevede l'utilizzo di un trasformatore di isolamento abbinato ad un variatore di tensione. Questo per mettersi nella condizione di adattare la tensione di rete di prova al valore di 1.1 volte la tensione di rete dichiarata nei dati di targa dell'apparecchio sotto esame e per riferire a terra di protezione un capo del secondario del trasformatore stesso in modo da avere, sicuramente, un capo di alimentazione a 0 volt in modo da non influenzare la misura con riferimenti non ripetibili.

3.3 Correnti di dispersione in bassa frequenza.

Corrente di dispersione verso terra. (3.3.1.1, 3.3.1.2 e 3.3.1.3)

- Con la polarità della linea di alimentazione Normale e il collegamento a terra dell'apparecchio disconnessi, misurare la corrente di dispersione verso terra con l'apparecchio funzionante in tutte le condizioni operative incluse: acceso, stand-by, spento.
- Se l'unità dispone di possibilità di riscaldamento e raffreddamento, impostare i termostati in modo che ciascuno funzioni mentre si eseguono le misure.
- Le misure vanno eseguite con tutti gli accessori Normalmente utilizzati collegati ed in funzione. Questa misura si applica ai dispositivi che sono collegati nelle prese ausiliarie sull'apparecchio e ai dispositivi che sono collegati a una presa multipla così che sono messi a terra attraverso una sola linea di terra.
- La corrente di dispersione deve essere misurata con il dispositivo sopra specificato, anche se esso è utilizzato in un area con alimentazione isolata (es. sala operatoria).
- Se l'apparecchio ha una spina particolare, è necessario l'adattatore corrispondente.
- Ricordare che alcuni apparecchi, specie quelli che incorporano un microprocessore, un motore o un compressore possono risultare danneggiati dal cambiamento di polarità durante il funzionamento (es. computer).
- Per evitare danni spegnere l'unità affinché il motore non si sia fermato o attendere almeno 5 secondi prima di cambiare polarità.
- Interferenze prodotte da campi elettromagnetici a radiofrequenza o da correnti ad alta frequenza possono causare letture errate della corrente di dispersione. Due esempi di tali interferenze possono essere le letture ottenute con la sonda vicina al dispositivo e la deflessione dell'ago di un indicatore che non varia in accordo alla scala di misura.
- Nel caso di interferenza, provare un diverso misuratore, disporre una piccola capacità (0.1 mF) tra i puntali del misuratore o meglio misurare la corrente di dispersione con la sorgente dei disturbi spenta.
- I valori devono rientrate nelle soglie stabilite al punto 3.2.

- **Corrente di dispersione sull'involucro. (3.3.2)**
- Con la polarità della linea di alimentazione Normale e il collegamento a terra dell'apparecchio disconnessi, misurare la corrente di dispersione sull'involucro con l'apparecchio funzionante in tutte le condizioni operative incluse: acceso, stand-by, spento.
- Se l'unità dispone di possibilità di riscaldamento e raffreddamento, impostare i termostati in modo che ciascuno funzioni mentre si eseguono le misure.

- Le misure vanno eseguite con tutti gli accessori Normalmente utilizzati collegati ed in funzione. Questo si applica a dispositivi che sono collegati nelle prese ausiliarie sull'apparecchio e a dispositivi che sono collegati a una presa multipla cosi che sono messi a terra attraverso una sola linea a di terra.
- La corrente di dispersione deve essere misurata con il dispositivo alimentato da un sistema di alimentazione prima descritto, anche se esso è utilizzato in un area con alimentazione isolata.
- Ricordare che alcuni dispositivi, specie quelli che incorporano un microprocessore, un motore o un compressore possono risultare danneggiati dal cambiamento di polarità durante il funzionamento (es. computer).
- Per evitare danni spegnere l'unità affinché il motore non si sia fermato o attendere almeno 5 secondi prima di cambiare polarità. Interferenze prodotte da campi elettromagnetici a radiofrequenza o da correnti ad alta frequenza possono causare letture errate della corrente di dispersione.
- Due esempi di tali interferenze possono essere le letture ottenute con la sonda vicina al dispositivo e la deflessione dell'ago di un indicatore che non varia in accordo alla scala di misura.
- Nel caso di interferenza, provare un diverso misuratore, disporre una piccola capacità (0.1 mF) tra i puntali del misuratore o meglio misurare la corrente di dispersione con la sorgente dei disturbi spenta.
- I valori devono rientrate nelle soglie stabilite al punto 3.2.

Corrente di dispersione nel paziente (3.3.3).

- Misurare la corrente di dispersione dalle parti applicate sul paziente verso terra su qualunque apparecchiatura che possieda parti conduttive intenzionalmente messe a contatto col paziente, o su qualunque apparecchio che possieda un connessione elettrica di tipo invasivo con il paziente.
- Realizzare il test con l'apparecchio in funzione e con la messa a terra prima collegata e poi interrotta.
- Se l'apparecchio è per sua progettazione di tipo B o BF e quindi non è previsto il suo collegamento al cuore attraverso un catetere saturo di fluido o un elettrodo, la corrente di dispersione non deve superare i 0.1 mA o i 0.5 mA in condizioni di primo guasto.
- Se l'apparecchio ha delle connessioni con il paziente isolate, esso dovrebbe essere etichettato ISOLATO sul pannello frontale da parte del costruttore, o essere dotato del simbolo I.E.C. che indica l'isolamento (un quadrato).
- Se l'apparecchio è di tipo CF (contrassegnato da un cuore racchiuso da un quadrato) questo è stato progettato per essere sicuro in quelle applicazioni che richiedono il contatto diretto col cuore tramite elettrodo o catetere pervaso di fluido.
- Normalmente soltanto una parte applicata dell'apparecchio sarà a contatto con il cuore (o creerà una via conduttiva verso il cuore);
- Testare individualmente ciascuna parte applicata che può essere messa a contatto con il cuore per verificare che la corrente di dispersione verso terra non superi i 0.01 mA con la messa a terra dell'unità collegata o i 0.05 mA con la messa a terra dell'unità interrotta (condizione di primo guasto).
- Se l'involucro dell'apparecchio non è collegato a terra, misurare la corrente di dispersione da ciascuna parte applicata all'involucro.
- Eseguire tutti i test relativi alla corrente di dispersione parti applicate e terra con l'unità connessa e sconnessa da terra e in tutte le Normali condizioni operative.
- I valori devono rientrate nelle soglie stabilite al punto 3.2.

Corrente dispersione nel paziente con tensione di rete nell'entrata e nell'uscita di segnale o nella parte applicata (3.3.4, 3.3.5).

- Applicare una tensione del 110% della massima tensione nominale dell'apparecchio a ciascuna connessione isolata verso il paziente, e misurare la corrente con l'unità alimentata e funzionante e il connettore verso terra intatto.
- La corrente non dovrebbe superare i 5 mA (BF) e i 0.05 mA (CF) sul paziente al termine del cavo.
- Se la misura è effettuata applicando la tensione di alimentazione all'ingresso dello strumento, anziché al termine del cavo paziente o alla parte applicata, la corrente non deve superare le soglie stabilite.

ATTENZIONE:

- Eseguire dei test sull'isolamento dell'ingresso richiede l'impiego di una sorgente di tensione.
- E' necessario realizzare questo test soltanto con un analizzatore di sicurezza elettrica o un altro strumento che consenta un'applicazione sicura della tensione alle parti applicate.
- Accertarsi che lo strumento sia fornito di un resistore limitatore di corrente, comunque stare attenti a non venire a contatto con parti conduttive scoperte.
- I valori devono rientrate nelle soglie stabilite al punto 3.2.

Corrente ausiliaria nel paziente (3.3.6, 3.3.7).

- Misurare la corrente di dispersione tra le parti applicate, sulle apparecchiatura che prevedono più parti applicate a contatto con il paziente.
- Misurare tra ciascuna parte applicata.
- Misurare con il dispositivo alimentato ed il collegamento verso terra prima collegato e poi interrotto.
- Per le connessioni non isolate, la corrente di dispersione deve essere inferiore alle soglie stabilite.
- Va eseguita per ciascuna configurazione una misura in corrente continua (c.c.) e una misura in corrente alternata (c.a.).
- I valori devono rientrate nelle soglie stabilite al punto 3.2.

3.4 Tensione tra gli spinotti e tra spinotti e involucro.

- Verificare che dopo 1 secondo dal distacco della spina la tensione tra gli spinotti della spina e tra gli spinotti e l'involucro sia minore di 60 Volt.
- Per effettuare questa misura, essendo piuttosto critica nell'esecuzione, è necessario adoperare un oscilloscopio con memoria od in alternativa un multimetro a vero valore efficace.

I riferimenti sono all'Art. 15 CEI 62.5.

I riferimenti per tutte le modalità di misura delle correnti di dispersione sono all'Art. 19 della Norma CEI 62.5.

Si allega scheda "Verifiche delle correnti di dispersione".

VERIFICHE DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE

NORME CEI 62.5 - 1990

Tester di sicurezza utilizzato: ❑ Biotek ❑ Bender ❑ Metron ❑ Securtester ❑ Altro .....

Tester alimentato da trasformatore di sicurezza: ❑ Si ❑ No

Sistema di alimentazione del tester: ❑ Fase-neutro ❑ Fase-fase

Luogo di esecuzione del test: ❑ Reparto ❑ Sala Operatoria ❑ Laboratorio I.C.

Tensione di alimentazione pari al 110 % della nominale: ❑ Si ❑ No

Numero e tipo di pari applicate: .....

3.1 **Resistenza verso terra per apparecchiature di Classe I (Art. 18)**

	Apparecchiatura ⇩	Resistenza fra: ⇩	Valore misurato (ohm)	Valore massimo (ohm)
	Separabile	Parti metalliche accessibili e spina di connettore	.....	0,1
	Separabile	Contatto di terra tra spina di rete e presa di connettore	.....	0,1
	Non separabile	Parti metalliche accessibili e spina di connettore	.....	0,2

3.2 **Correnti di dispersione in bassa frequenza (Art. 19) - Valori in mA**

	Percorso corrente ⇩	**TIPO B N.C.**	**TIPO B S.F.C.**	**TIPO B.F. N.C.**	**TIPO B.F. S.F.C.**	**TIPO C.F. N.C.**	**TIPO C.F. S.F.C.**
3.2.1.1	Dispersione verso terra	**0.5**	**1**	**0.5**	**1**	**0.5**	**1**
3.2.1.2	Dispersione verso terra per apparecchi spostabili radiologici o con isolamento minerale	**2.5**	**5**	**2.5**	**5**	**2.5**	**5**
3.2.1.3	Dispersione verso terra per apparecchi installati permanentemente con conduttore di terra fisso	**5**	**10**	**5**	**10**	**5**	**10**
3.2.2	Dispersione nell'involucro	**0.1**	**0.5**	**0.1**	**0.5**	**0.1**	**0.5**
3.2.3	Dispersione nel paziente	**0.1**	**0.5**	**0.1**	**0.5**	**0.01**	**0.05**
3.2.4	Dispersione nel paziente con tensione di rete nell'entrata e nell'uscita di segnale	**non fare**	**5**	**non fare**	**non fare**	**non fare**	**non fare**
3.2.5	Dispersione nel paziente con tensione di rete nella parte applicata	**non fare**	**non fare**	**non fare**	**5**	**non fare**	**0.05**
3.2.6	Ausiliaria nel paziente – corrente continua	**0.01**	**0.05**	**0.01**	**0.05**	**0.01**	**0.05**
3.2.7	Ausiliaria nel paziente – corrente alternata	**0.1**	**0.5**	**0.1**	**0.5**	**0.01**	**0.05**

3.3	**Correnti di dispersione in bassa frequenza (Art. 19) - Valori in mA**						
	Percorso corrente ⇩	**TIPO B N.C.**	**TIPO B S.F.C.**	**TIPO B.F. N.C.**	**TIPO B.F. S.F.C.**	**TIPO C.F. N.C.**	**TIPO C.F. S.F.C.**
3.3.1.1	Dispersione verso terra						
3.3.1.2	Dispersione verso terra per apparecchi spostabili radiologici o con isolamento minerale						
3.3.1.3	Dispersione verso terra per apparecchi installati permanentemente con conduttore di terra fisso						
3.3.2	Dispersione nell'involucro						
3.3.3	Dispersione nel paziente						
3.3.4	Dispersione nel paziente con tensione di rete nell'entrata e nell'uscita di segnale	**non fare**		**non fare**	**non fare**	**non fare**	**non fare**
3.3.5	Dispersione nel paziente con tensione di rete nella parte applicata	**non fare**	**non fare**	**non fare**		**non fare**	
3.3.6	Ausiliaria nel paziente – corrente continua						
3.3.7	Ausiliaria nel paziente – corrente alternata						

3.4	(Art. 15) tensione tra gli spinotti e tra spinotto e involucro > 60 Volt dopo 1 secondo dal distacco della spina	❑ Si valore di ..... volt ❑ Non misurato

☺ ❑ **Verifiche conformi alla normativa, l'apparecchio può essere utilizzato**

☹ ❑ **Verifiche non superate:**

Riferimenti normativi alle non conformità

.....

.....

.....

❑ **Se ne sconsiglia l'uso!**

❑ **Palesemente pericoloso se ne vieta l'uso!**

data _____ **Il tecnico esecutore _____**

CAPITOLO 4°

INDICAZIONI GENERALI

Strumentazione occorrente

Oltre la Normale strumentazione di laboratorio elettronico occorre:

- Ohmetro con risoluzione di almeno 0,1 Ohm, il quale può essere parte di altro strumento.
- Misuratore di correnti di dispersione o analizzatore di sicurezza elettrica.
- Idrometro.

Competenze tecniche necessarie.

- Le prove è consigliabile siano effettuate almeno da un tecnico opportunamente addestrato, sotto la supervisione di un Ingegnere Clinico.

RIFERIMENTI

I testi di riferimento per la realizzazione della presente scheda sono:

"Apparecchi elettromedicali, Parte l: Norme per la sicurezza elettrica" CEI 62-5 fascicolo 1445, gennaio 1991.

"Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad USO medico", PUBBLICAZIONE CEI 62-5 fascicolo 1276G, novembre 1989.